

Angående utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Biverkningsrapporter

Till Läkemedelsverket inkommer biverkningsrapporter från den svenska hälso- och sjukvården samt från konsumenter och patienter. Rapporterna registreras i den svenska databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar.

För att underlätta tolkningen av statistik och uppgifter från databasen, har nedanstående information sammanställts.

Varför behövs biverkningsrapporter?

Vid godkännandet av nya läkemedel är de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga eller sällsynta biverkningar är oftast mer begränsad. En bra biverkningsrapportering är därför viktig vid övervakning av riskprofilen hos läkemedel när de sen används av en större grupp patienter.

Vad ska rapporteras?

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård dvs. sjukvårdshuvudmannen (i praktiken anställda läkare, tandläkare, sjuksköterskor, farmaceuter) ska rapportera alla misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. *Det är särskilt viktigt att allvarliga och/eller okända biverkningar rapporteras.* Biverkningsdefinitionen har sedan juli 2012 breddats och omfattar nu samtliga negativa effekter av läkemedel inkluderande även biverkningar vid användning utanför godkänd indikation.

Vad är en allvarlig biverkning?

En allvarlig biverkning är en sådan som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till invalidisering, medför missbildning eller är annan medicinskt viktig händelse.

Hur görs en sambandsbedömning av biverkningsrapporter?

Läkemedelsverket uppmanar hälso- och sjukvården att rapportera redan vid *misstanke* om en läkemedelsbiverkning. Det innebär att den som rapporterar in biverkningen inte behöver ha fastställt ett samband mellan läkemedlet och händelsen.

I de flesta fall kan ett samband med läkemedlet bekräftas först efter analys av flera liknande rapporter samt med stöd från den samlade vetenskapen, där alla rapporter om misstänkta biverkningar är ett viktigt tillskott till det större pusslet. Sambandsbedömning kommer att göras i det samlade underlaget vid detektion och utredning av en potentiell säkerhetsrisk. Viktiga faktorer att ta hänsyn till vid denna bedömning är bland annat patientens sjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel, tidsförlopp för intaget och händelsen samt möjlig mekanism

Hur ska uppgifterna från databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar tolkas?

Biverkningsrapporteringen ska ses som en viktig pusselbit av flera i ett sammanhang där läkemedelssäkerheten övervakas av Läkemedelsverket. Rapporteringen är ett redskap för att identifiera signaler om misstänkta säkerhetsproblem med läkemedel.

För Läkemedelsverket
Veronica Arthurson
Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet

Comirnaty, rapporter handlagda till och med 2021-04-14

Antal handlagda rapporter	Totalt
Comirnaty	2,212

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	424	689	1,113
Konsument	929	170	1,099
Antal rapporter	1,353	859	2,212

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	10	3		13
20-29 år	156	29		185
30-39 år	306	43		349
40-49 år	331	49		380
50-59 år	379	41	1	421
60-69 år	165	30		195
70-79 år	99	66		165
80-89 år	192	108		300
90+	124	44		168
okänt	32	4		36
Antal rapporter	1,794	417	1	2,212

I tabellen visas antal rapporter med dödsfall och åldersgrupper för de avlidna

Åldersfördelning	10-19 år	30-39 år	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	okänt	Totalt
Antal rapporter med dödsfall	1	1	1	2	9	33	60	45	1	153

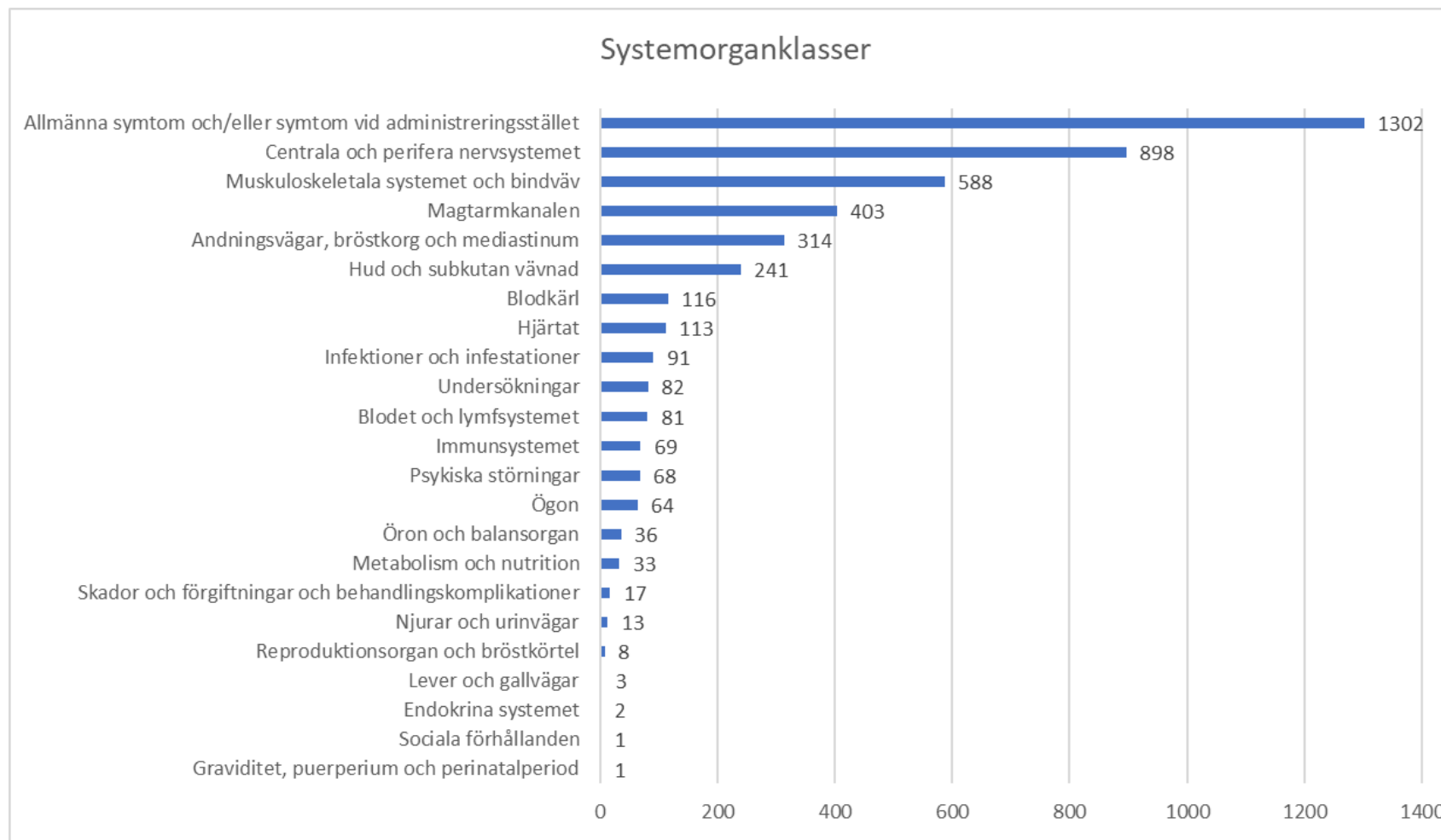
Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	78
AB Stockholm	179
AC Västerbotten	22
BD Norrbotten	19
C Uppsala	46
D Södermanland	22
E Östergötland	47
F Jönköping	36
G Kronoberg	34
H Kalmar	29
I Gotland	10
K Blekinge	8
M Skåne	158
N Halland	15
O Västra götaland	175
S Värmland	29
T Örebro	31
U Västmanland	16
W Dalarna	29

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
X Gävleborg	31
Y Västernorrland	59
Z Jämtland	18
Antal rapporter	1,081

Handlagda rapporter

Diagrammet visar fördelningen av handlagda rapporter om misstänkta biverkningar per systemorganklass. Värt att notera är att en rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar.



Tabellen visar de systemorganklasser med flest rapporterade misstänkta biverkningar. Under respektive systemorganklass visas de tre vanligaste misstänkta biverkningarna om fler än tio

Systemorganklass exempel på rapporterade misstänkta biverkningar	Antal rapporter
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället feber, trötthet, smärta vid vaccinationsstället	1302
Centrala och perifera nervsystemet huvudvärk, yrsel, domningar	898
Muskuloskeletala systemet och bindväv smärta i extremitet, muskelvärk, ledvärk	588
Magtarmkanalen illamående, kräkning, diarré	403
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum tungt att andas, hosta, lungemboli	314
Hud och subkutan vävnad rodnad, klåda, urtikaria	241
Blodkärl djup ventrombos, lågt blodtryck, högt blodtryck	116
Hjärtat hjärklappning, takykardi, hjärtstillestånd	113
Infektioner och infestationer snuva, herpes zoster (bältros)	91
Undersökningar ökad puls, minskat blodtryck, minskad syremättnad	82